KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2022/634,

annettu 13 päivänä huhtikuuta 2022,

asetuksen (EU) N:o 37/2010 muuttamisesta aineen bambermysiini luokittelemiseksi sen eläinperäisissä elintarvikkeissa olevien jäämien enimmäismäärän osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon yhteisön menettelyistä farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläimistä saatavissa elintarvikkeissa, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta 6 päivänä toukokuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 470/2009 ([1]) ja erityisesti sen 14 artiklan yhdessä sen 17 artiklan kanssa,

ottaa huomioon eläinlääkekomitean 15 päivänä heinäkuuta 2021 valmisteleman Euroopan lääkeviraston lausunnon,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksen (EY) N:o 470/2009 mukaisesti komission on vahvistettava asetuksella unionissa elintarviketuotantoeläimille tarkoitetuissa eläinlääkkeissä tai kotieläintaloudessa käytettävissä biosidivalmisteissa käytettäviksi tarkoitettujen farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärät, jäljempänä ’MRL-arvot’.

(2) Komission asetuksen (EU) N:o 37/2010 ([2]) liitteen taulukossa 1 vahvistetaan farmakologisesti vaikuttavat aineet ja niiden MRL-arvoja eläinperäisissä elintarvikkeissa koskeva luokitus.

(3) Bambermysiini sisältyy jo kyseiseen taulukkoon kanien osalta sallittuna aineena, jota saa antaa vain suun kautta. Nykyisessä taulukkokohdassa luokituksena on ”MRL-arvoa ei edellytetä”.

(4) Huvepharma NV toimitti 3 päivänä joulukuuta 2019 asetuksen (EY) N:o 470/2009 3 artiklan mukaisesti Euroopan lääkevirastolle, jäljempänä ’lääkevirasto’, hakemuksen bambermysiiniä koskevan kohdan laajentamisesta koskemaan kanojen kudoksia.

(5) Lääkevirasto totesi 18 päivänä maaliskuuta 2021 eläinlääkekomitean lausunnossa, että bambermysiinille ei ole tarpeen vahvistaa MRL-arvoja kanan kudosten osalta, ja suositteli luokitusta ”MRL-arvoa ei edellytetä”.

(6) Komissio pyysi 5 päivänä toukokuuta 2021 lääkevirastoa harkitsemaan uudelleen 18 päivänä maaliskuuta 2021 antamaansa lausuntoa siltä osin kuin on kyse MRL-arvojen vahvistamisesta, sillä se helpottaisi toimivaltaisten viranomaisten suorittamaa virallista valvontaa ja säännösten täytäntöönpanoa.

(7) Eläinlääkekomitean lausunnon perusteella ja käsiteltyään hakemuksen ja komission pyynnön lääkevirasto suositteli 15 päivänä heinäkuuta 2021, että kanoille vahvistetaan bambermysiinin numeeriset MRL-arvot, joita sovelletaan lihakseen, nahkaan ja rasvaan luonnollisissa suhteissa, maksaan ja munuaisiin, mutta sitä ei kuitenkaan saa käyttää eläimille, jotka tuottavat munia elintarvikkeeksi.

([1]) EUVL L 152, 16.6.2009, s. 11.

([2]) Komission asetus (EU) N:o 37/2010, annettu 22 päivänä joulukuuta 2009, farmakologisesti vaikuttavista aineista ja niiden eläinperäisissä elintarvikkeissa esiintyvien jäämien enimmäismääriä koskevasta luokituksesta (EUVL L 15, 20.1.2010, s. 1).

(8) Asetuksen (EY) N:o 470/2009 5 artiklan mukaan lääkevirasto harkitsee, voitaisiinko farmakologisesti vaikuttavalle aineelle jonkin tietyn elintarvikkeen osalta vahvistettuja MRL-arvoja soveltaa samasta eläinlajista peräisin olevaan toiseen elintarvikkeeseen taikka voitaisiinko farmakologisesti vaikuttavalle aineelle yhden tai useamman eläinlajin osalta vahvistettuja MRL-arvoja soveltaa muihin lajeihin.

(9) Lääkevirasto katsoi, että bambermysiinin MRL-arvot on asianmukaista ekstrapoloida kanan kudoksista muiden siipikarjalajien kudoksiin mutta ei siipikarjan muniin.

(10) Lääkeviraston lausunnon perusteella katsotaan aiheelliseksi vahvistaa kanan kudosten osalta bambermysiinille suositellut MRL-arvot ja ekstrapoloida ne koskemaan myös muita siipikarjalajeja mutta ei siipikarjan munia.

(11) Sen vuoksi asetusta (EU) N:o 37/2010 olisi muutettava.

(12) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän eläinlääkintäkomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EU) N:o 37/2010 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 13 päivänä huhtikuuta 2022.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Korvataan asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteen taulukossa 1 bambermysiiniä koskeva kohta seuraavasti:

Farmakologisesti vaikuttava aine	Merkkijäämä	Eläinlajit	Jäämien enimmäismäärä (MRL)	Kohdekudos	Muut säännökset *(asetuksen (EY) N:o 470/2009 14 artiklan 7 kohdan mukaisesti)*	Hoitoluokitus
”Bambermysiini	EI SOVELLETA	Kani	MRL-arvoa ei edellytetä	EI SOVELLETA	Vain suun kautta annettuna	Anti-infektiiviset aineet / antibiootit”
	Flavofosfolipoli A	Siipikarja	100 µg/kg	Lihas	Ei eläimille, jotka tuottavat munia elintarvikkeeksi.	
			100 µg/kg	Nahka ja rasva luonnollisissa suhteissa		
			3 000 µg/kg	Maksa		
			20 000 µg/kg	Munuaiset		